

## Surgical instrument washing machine quality control

**Publication number:** DE4437103

**Publication date:** 1996-04-25

**Inventor:** FRISTER HERMANN PROF (DE); MICHELS WINFRIED DR (DE)

**Applicant:** MIELE & CIE (DE)

**Classification:**

- **International:** A61L2/28; A61B19/00; A61L2/26; A61B19/00; (IPC1-7): A47L15/00; G01N33/48

- **European:** A61L2/28

**Application number:** DE19944437103 19941018

**Priority number(s):** DE19944437103 19941018

[Report a data error here](#)

### Abstract of DE4437103

The instruments are placed in a basket or container in a programmed washing machine for cleaning, disinfection and drying, where the cleaning fluid flows through the basket or container. One or more cleaning indicators are placed downstream from the cleaning basket, and contain a standard contamination of blood, milk and egg protein. The indicators are microfilters of borosilicate glass of porosity between 10 and 100 µm. The indicators are tested after the cleaning run to determine the cleaning effectiveness.

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ Offenlegungsschrift  
⑯ DE 44 37 103 A 1

⑮ Int. Cl. 6:  
**A 47 L 15/00**  
G 01 N 33/48

DE 44 37 103 A 1

⑯ Aktenzeichen: P 44 37 103.9  
⑯ Anmeldetag: 18. 10. 94  
⑯ Offenlegungstag: 25. 4. 96

⑯ Anmelder:  
Miele & Cie GmbH & Co, 33332 Gütersloh, DE

⑯ Erfinder:  
Frister, Hermann, Prof., 31515 Wunstorf, DE;  
Michels, Winfried, Dr., 33332 Gütersloh, DE

⑯ Verfahren zur Qualitätssicherung der maschinellen Instrumenten-Reinigung in einem Spülautomaten

⑯ Bei einem Verfahren zur Qualitätssicherung der maschinellen Instrumenten-Reinigung von im Labor und Krankenhaus benutzten medizinischen und/oder chirurgischen und endoskopischen Instrumenten, wie Operationsbestecken, Katheter, Atemschläuche, Endoskope und dgl., die in einem Einsatzwagen oder Spülgeutträger eines programmgesteuerten Spülautomaten zum Reinigen, Desinfizieren und ggf. Trocknen abgelegt werden, wobei Reinigungsflüssigkeit den Einsatzwagen samt Spülgeut durchströmt, werden zusammen mit den zum Spülen abgelegten Instrumenten ein oder mehrere kontaminierte Reinigungsindikatoren vom selben Reinigungs- und Desinfektionsprogramm mitbehandelt. Die Reinigungsindikatoren werden nach der Instrumentenbehandlung einer Restkontaminations-Überprüfung unterzogen. Mit einem solchen Verfahren ist es vorteilhaft möglich, die Reinigungsleistung sowohl des Gerätes als auch des angewählten Dekontaminationsprogramms nachkontrollierbar sicherzustellen, bzw. periodisch als Qualitätssicherungsmaßnahme zu überprüfen.

DE 44 37 103 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Qualitätssicherung der maschinellen Instrumenten-Reinigung von im Labor und Krankenhaus benutzten medizinischen und/oder chirurgischen und endoskopischen Instrumenten, wie Operationsbestecken, Katheter, Atemschläuche, Endoskope und dergl., die in einem Einsatzwagen oder Spülgutträger eines programmgesteuerten Spülautomaten zum Reinigen, Desinfizieren und ggf. Trocknen abgelegt werden, wobei Reinigungsflüssigkeit den Einsatzwagen samt Spülgut durchströmt. Ferner betrifft die Erfindung eine Spülmaschine zur Durchführung des Verfahrens.

Die maschinelle Dekontamination chirurgischer Instrumente erfordert sowohl eine optimale Reinigung als auch Desinfektion. Die im Labor und Krankenhaus eingesetzten Spülautomaten sind hierfür mit Spezialprogrammen für die Behandlung des unterschiedlichen medizinischen Instrumentariums ausgestattet. Je nach Art des Spülgutes, wie Atemschläuche, Endoskope, MIC-Instrumente oder dergl. sind ferner auch Spezial-Einsatzwagen oder separate Spülgutträger ausgebildet, in welchen das jeweils zu reinigende Spülgut abgelegt wird.

Die Reinigung ist prinzipiell nur maschinell standardisierbar und wird in sinnvoller Weise im Dekontaminationsverfahren getrennt von der Desinfektion durchgeführt, weil bei chirurgischen und endoskopischen Instrumenten die Kontamination im wesentlichen proteinhaltig ist. Eine Desinfektion vor einer Reinigung kann daher, einhergehend mit einer Denaturierung, das Reinigungsergebnis beeinträchtigen. Bei den medizinischen Instrumenten sollte jedoch das Dekontaminationsverfahren derart optimiert sein, daß nicht nur eine zufriedenstellende Reinigung sondern darüber hinaus auch eine Reinigungsleistungsreserve gegeben ist, um auch bei spültechnischen Grenzsituationen, bspw. hervorgerufen durch eine besondere Konstruktion des Spülgutes, noch ein optimales Behandlungsergebnis zu sichern. Bekannte Methoden, bei welchen die Reinigung durch optische Inspektion bzw. indirekt über eine Keimaustragung oder -abtötung bewertet wird, reicht hierfür in der Regel nicht aus. Hier soll die Erfindung durch eine objektive, quantitative Bewertbarkeit Abhilfe schaffen.

Ausgehend von einem Verfahren der eingangs genannten Art wird das vorstehende Probleme erfindungsgemäß gelöst durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Vorteilhafte Weiterbildungen des Verfahrens sowie ein Spülautomat mit einem Einsatzwagen oder Spülgutträger, in welchem die zu behandelnden Instrumente in zugeordneten Halterungen oder dergl. ablegbar sind, können den weiteren Ansprüchen zu entnommen werden.

Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren ist es vorteilhaft möglich, die Reinigungsleistung sowohl des Gerätes als auch des angewählten Dekontaminationsprogramms nachkontrollierbar sicherzustellen, bzw. periodisch als Qualitätssicherungsmaßnahme zu überprüfen.

Für das Verfahren wird ein Spülautomat verwendet, welcher auswählbare Programme zum Reinigen, Desinfizieren und ggf. Trocknen von im Labor und Krankenhaus benutzten medizinischen und/oder chirurgischen und endoskopischen Instrumenten, wie Operationsbestecken, Katheter, Atemschläuche, Endoskope und dergl. besitzt. Die zu behandelnden Instrumente werden dabei in einem separaten Einsatzwagen oder Spülgut-

träger des Spülautomaten abgelegt, wobei Reinigungsflüssigkeit den Einsatzwagen samt Spülgut in den wasserführenden Programmabschnitten durchströmt. Als Reinigungs- und Desinfektionsspülautomat kann z. B. der Reinigungsautomat G 7730 sowie ein Einsatzwagen für flexible Endoskope (DE-OS 34 43 912) der Anmelderin zur Anwendung kommen.

Jeweils zu Anfang einer Instrumentenbehandlung werden zusammen mit den im separaten Einsatzwagen oder Spülgutträger des Spülautomaten zum Reinigen und Desinfizieren abgelegten Instrumenten ein oder mehrere mit Blut-, Milch- und/oder Eiproteinen kontaminierte Reinigungsindikatoren in unmittelbarer Nähe der zu behandelnden Instrumente im Wagen mit abgelegt und vom angewählten Reinigungs- und Desinfektionsprogramm mitbehandelt. Die Kontaminierung (ob Blut-, Ei- und/oder Milchproteine) der Reinigungsindikatoren richtet sich fallweise vorzugsweise nach der vorliegenden Instrumentenanschmutzung.

Nach beendetem Dekontaminationsprogramm werden die Reinigungsindikatoren aus dem Einsatzwagen wieder entfernt und separat einer Restkontaminationsüberprüfung unterzogen. Als Reinigungsindikatoren sind Mikrofilter verwendet, die nach der Instrumentenbehandlung vorzugsweise auf ihren Restproteingehalt untersucht werden.

Die Reinigungsindikatoren werden in Strömungsrichtung der zugeführten Spül- oder Reinigungsflüssigkeit gesetzt dicht hinter den durchspülten Instrumenten im separaten Spülgutträger des Wagens abgelegt, oder mit den Schlauchenden der hohlen Instrumente direkt abnehmbar adaptiert, so daß sie gleichermaßen wie die Instrumente vom Spülwasserstrom sowie vom ggf. vorhandenen Trocknungsluftstrom durchflossen werden. Die Mikrofilter als kontaminierte Reinigungsindikatoren bestehen aus gesintertem Borosilikatglas und können je nach Prüferfordernis (Anwendung und Kontaminität) eine Porosität zwischen 10 und 100 µm besitzen. Mit Blutproteinen kontaminierte Reinigungsindikatoren besitzen beispielsweise eine Porosität von 10–16 µm.

Die dem Einsatzwagen nach Programmende entnommenen Reinigungsindikatoren werden im Labor auf ihren Restproteingehalt hin untersucht. Die erfolgt beispielsweise durch Pulverisieren und Lösen der Proteine in einem definierten Volumen einer SDS-Lösung (Sodium-Dodecylsulfat) chemisch/photometrisch mittels einer modifizierten OPA-Methode.

Es können natürlich auch Untersuchungen nach anderen Restverunreinigungen vorgenommen werden, wenn die Indikatoren dafür entsprechend präpariert bzw. kontaminiert waren. Jedoch dürften Spülgutanschmutzungen auf Proteinbasis bei medizinischen Instrumenten wohl die Regel sein.

## Patentansprüche

1. Verfahren zur Qualitätssicherung der maschinellen Instrumenten-Reinigung von im Labor und Krankenhaus benutzten medizinischen und/oder chirurgischen und endoskopischen Instrumenten, wie Operationsbestecken, Katheter, Atemschläuche, Endoskope und dergl., die in einem Einsatzwagen oder Spülgutträger eines programmgesteuerten Spülautomaten zum Reinigen, Desinfizieren und ggf. Trocknen abgelegt werden, wobei Reinigungsflüssigkeit den Einsatzwagen samt Spülgut durchströmt, dadurch gekennzeichnet, daß zu-

sammen mit den im Einsatzwagen oder Spülguträger des Spülautomaten abgelegten Instrumenten ein oder mehrere kontaminierte Reinigungsindikatoren vom selben Reinigungs- und Desinfektionsprogramm mitbehandelt werden, und daß die Reinigungsindikatoren nach der Instrumentenbehandlung einer Restkontaminations-Überprüfung unterzogen werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Mikrofilter als kontaminierte Reinigungsindikatoren verwendet sind, die nach der Instrumentenbehandlung dem Einsatzwagen entnommen und vorzugsweise auf ihren Restprotein-gehalt untersucht werden.

3. Spülautomat mit einem Einsatzwagen oder Spül-guträger, in welchem die zu behandelnden Instrumente in zugeordneten Halterungen oder dergl. ablegbar sind, zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Reinigungsindikatoren in unmittelbarer Nähe der zu reinigenden Instrumente im Einsatzwagen abgelegt sind.

4. Spülautomat nach einem oder mehreren der An-sprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Reinigungsindikatoren in Strömungsrichtung der zugeführten Spül- oder Reinigungsflüssigkeit gesetzen dicht hinter den durchspülten Instrumenten im Wagen abgelegt oder an die Schlauchenden der hohlen Instrumente oder dergl. adaptiert sind.

5. Spülautomat nach einem oder mehreren der An-sprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Reinigungsindikatoren aus gesintertem Borosili-katglas bestehende mit Blut-, Milch- und/oder Ei-proteinen kontaminierte Mikrofilter sind.

6. Spülautomat nach einem oder mehreren der An-sprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikrofilter Porositäten zwischen 10 und 100 µm aufweisen.

**- Leerseite -**